

HOJA DE DATOS SOBRE LA VIRUELA

Información para los médicos clínicos

Precauciones generales:

- El tapón del frasco de la vacuna contiene caucho seco natural que puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad cuando es manipulado, o cuando el producto es administrado a personas con sensibilidad conocida o posible al látex.
- Las personas que tengan enfermedades oculares inflamatorias pueden tener un mayor riesgo de inoculación accidental al tocarse o frotarse el ojo. Por lo tanto puede ser aconsejable aplazar la vacunación de personas con enfermedades oculares inflamatorias que requieran tratamiento con esteroides hasta que la afección haya pasado y se haya terminado el tratamiento.

Contraindicaciones para la vacunación durante un brote de viruela

Durante un brote de viruela, se deben reconsiderar todas las contraindicaciones para la vacunación en vista del riesgo de exposición a la viruela. Las autoridades de salud pública deben informar al público sobre las recomendaciones para la vacunación.

Es esencial realizar una evaluación cuidadosa a fin de minimizar las complicaciones de la vacuna antivariólica. Si tiene alguna pregunta acerca de si alguien debe o no recibir la vacuna antivariólica, visite la página web de los CDC en www.cdc.gov/smallpox.

Contraindicaciones de la vacuna antivariólica

Debido a que el virus vacunal usado en la vacuna antivariólica se puede contagiar a otras personas desde el lugar del cuerpo donde se aplicó la vacuna a la persona inmunizada, las siguientes contraindicaciones rigen tanto **para los posibles receptores de vacunas como para las personas que viven con ellos** (estas personas incluyen a todas aquellas que están en contacto íntimo prolongado con quien recibirá la vacuna e inclusive, aquellas en posible contacto directo con el lugar en donde se aplicó la vacuna, por ejemplo, en contacto sexual).

Eczema o dermatitis atópica u otra afección cutánea aguda, crónica o exfoliativa

- Las personas a quienes se ha diagnosticado eczema o dermatitis atópica no deben vacunarse, aún si su afección no está activa en la actualidad. Estos pacientes tienen un alto riesgo de contraer eczema vacunal, una complicación grave y a veces fatal. Además, las personas que viven con otras personas que tienen antecedentes de eczema o dermatitis atópica, independientemente de la gravedad o la actividad de la enfermedad, no deben vacunarse.
- Si el posible receptor de la vacuna o alguna de las personas que viven con él tiene otra afección cutánea aguda, crónica o exfoliativa (como quemaduras, impétigo, varicela, dermatitis por contacto, herpes zóster -culebrilla-, herpes,

acné grave, dermatitis grave del pañal con áreas extensas de piel en carne viva, o psoriasis), corre el riesgo de autoinoculación accidental de la piel afectada con el virus vacunal y no deben vacunarse hasta que la afección cutánea haya pasado.

- Aquellas personas que padecen de enfermedad de Darier pueden presentar eczema vacunal y por lo tanto no deben ser vacunadas.

Enfermedades o afecciones que ocasionan inmunodeficiencia o inmunosupresión

- Si un posible receptor de vacuna o alguna de las personas que viven con él tienen afecciones como VIH/SIDA, trasplante de órganos sólidos o de células progenitoras, malignidad generalizada, leucemia, linfoma o agamaglobulinemia, no debe ser vacunado. Las personas con estas afecciones tienen mayor riesgo de tener una reacción adversa seria a raíz de la replicación incontrolada del virus vacunal (vaccinia progresiva). También se registró que algunos pacientes con graves manifestaciones clínicas de algunas enfermedades autoinmunitarias (como lupus eritematoso sistémico) pueden tener cierto grado de inmunocompromiso como componente de la enfermedad. Estos pacientes no deben recibir la vacuna antivariólica durante el programa de vacunación previa.
- La prueba de detección del VIH debe ponerse a disposición de todas las personas que consideren vacunarse contra la viruela. La prueba de detección del VIH se recomienda a las personas que tengan antecedentes de alto riesgo de infección por VIH y que no están seguras de si tienen la infección del VIH o no. Toda persona que crea que pueda tener la infección del VIH debe hacerse la prueba. La prueba de detección del VIH debe estar disponible de manera confidencial o, donde lo permita la ley, en un entorno anónimo, y los resultados comunicarse al posible receptor de la vacuna antes de la fecha de vacunación planificada. Deberá avisarse a aquellas personas que obtengan resultados positivos que no se presenten en la clínica de vacunación para la inmunización.

Tratamientos que ocasionan inmunodeficiencia o inmunosupresión

- Si un posible receptor de vacuna o alguna de las personas que viven con él está recibiendo tratamiento con radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, dosis elevadas de corticoesteroides (es decir ≥ 2 mg/kg de peso corporal o 20 mg/día de prednisona durante ≥ 2 semanas), antineoplásicos o medicamentos para el trasplante de órganos, no debe ser vacunado. Las personas que reciben estos tratamientos corren mayor riesgo de tener reacciones adversas serias a la vacuna antivariólica.
- Las personas que estén bajo tratamiento con altas dosis de corticoesteroides, o que vivan con personas que reciban este tratamiento, no deben vacunarse hasta pasado un mes de finalizar el tratamiento con corticoesteroides. Las personas bajo otros tratamientos que producen inmunosupresión o que viven

con personas sometidas a estos tratamientos, no deben recibir la vacuna antivariólica hasta pasados tres meses de finalizado el tratamiento inmunosupresor.

Embarazo

- Las vacunas con virus vivos generalmente están contraindicadas durante el embarazo. Las mujeres embarazadas que reciben la vacuna antivariólica corren el riesgo de que el bebé que esperan contraiga vaccinia fetal. Si bien esta enfermedad es muy poco frecuente (se han registrado menos de 50 casos en la historia), generalmente deriva en parto de feto muerto o muerte del bebé al poco tiempo de nacer.
- Antes de vacunar a una persona, se le debe preguntar si está embarazada o si alguna persona que vive con ella está embarazada o planea quedar embarazada en las 4 semanas siguientes; no se debe vacunar a quienes respondan afirmativamente. Además, se debe informar a las mujeres que reciban la vacuna que no deben quedar embarazadas en las 4 semanas posteriores a la vacunación, y se debe recomendar la abstinencia o el uso de un método anticonceptivo altamente efectivo para reducir el riesgo de embarazo en las 4 semanas posteriores a la vacunación.
- No se recomiendan las pruebas de embarazo de rutina a las mujeres en edad de concebir.
- Cualquier mujer que crea que puede estar embarazada o que necesita confirmar que no está embarazada debe hacerse una prueba de embarazo usando la primera orina de la mañana del día programado para la vacunación. No obstante, se debe informar a estas mujeres que un resultado negativo en esa prueba no excluye un embarazo muy reciente y por lo tanto ellas y sus médicos no deben basar una decisión sobre su embarazo en el resultado de una prueba de orina para detectar el embarazo.
- Si una mujer embarazada es vacunada inadvertidamente o si queda embarazada en las 4 semanas posteriores a la vacunación, debe asesorársele acerca de los peligros para el feto. Sin embargo, la vacunación durante el embarazo comúnmente no debería ser un motivo para dar por terminado el embarazo.

Estas contraindicaciones rigen para los posibles receptores de vacuna y las personas que viven con ellos. Las siguientes contraindicaciones adicionales sólo rigen para los posibles receptores:

Reacción alérgica previa a la vacuna antivariólica o a alguno de los componentes de la vacuna.

- La vacuna antivariólica (Dryvax®) contiene pequeñas cantidades de sulfato de polimixina B, sulfato de estreptomina, clorhidrato de clortetraciclina, sulfato de neomicina y fenol. Cualquier persona que haya tenido una reacción anafiláctica a estos componentes no debe ser vacunada.

- Además, cualquier persona que haya tenido una reacción alérgica previa a la vacuna antivariólica no debe ser vacunada.

Enfermedad aguda moderada o grave

- Una enfermedad aguda moderada o grave es generalmente una contraindicación para la vacunación.
- La vacunación debe aplazarse hasta que la enfermedad haya pasado.

Bebés y niños

- La vacuna antivariólica está contraindicada en niños menores de 12 años de edad.
- El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Advisory Committee on Immunization Practices - ACIP) aconseja no usar la vacuna antivariólica en casos que no sean de emergencia, en personas menores de 18 años de edad.

Lactancia

- Las madres que están amamantando no deben recibir la vacuna antivariólica. El estrecho contacto físico durante la lactancia aumenta las probabilidades de inoculación accidental. No se sabe si el virus de la vacuna o los anticuerpos se excretan en la leche humana.

Enfermedad cardíaca, aplazamiento temporal

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) recomiendan que las personas con enfermedades cardíacas como infarto de miocardio previo, angina de pecho, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía no deben recibir la vacuna en esta ocasión. Esta recomendación se basa en informes de problemas cardíacos tras la vacunación antivariólica, inclusive infartos de miocardio y angina de pecho sin infarto de miocardio. No se sabe exactamente si existe alguna relación entre la vacunación antivariólica y estos problemas cardíacos. Los expertos están estudiando este asunto en mayor detalle. Es posible que esta exclusión deje de tener vigencia cuando se cuente con más información.

**Departamento de Salud y Servicios Humanos
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
28 de marzo de 2003**

**Traducido al español
1º de mayo de 2003
Departamento de Servicios de Salud de California**